2015 年 7 月（第 4 版）（新記載要領に基づく改訂）
2014 年 7 月 7 日（第 3 版）
医療機器製造販売届出番号： 11B1X00022000064

機械器具(21) 内臓機能検査用器具
一般医療機器 胸腹呼吸センサ 70073000

ezRIP 呼吸努力センサ

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、睡眠評価ポリグラフシステム等を使用した睡眠障害の検査診断用に使用するための呼吸努力状態を検出するセンサである。

2.構成

・zRIP 呼吸努力センサデュラベルト（小児用、成人用）
・ezRIP モジュール（胸部用、腹部用）※

※接続するポリグラフシステムに応じて、ezRIP モジュールを選択する。

	製品名	ポリグラフシステム
①	ezRIP モジュール胸部用（アリス 5/LE）	販売名 アリス 5（一般的名称：睡眠評価装置、承認番号：21700BZY00501000、製造販売：自社）
②	ezRIP モジュール腹部用（アリス 5/LE）	
③	ezRIP モジュール胸部用	一般的なポリグラフシステム（一般的名称：睡眠評価装置）
④	ezRIP モジュール腹部用	

①

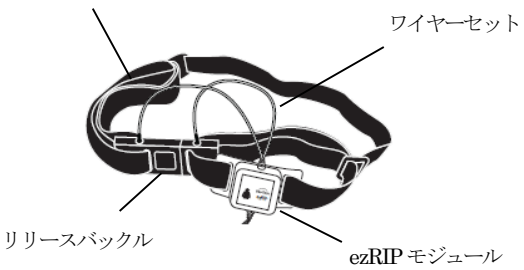
②

③

④

3.形状、各部の名称

zRIP 呼吸努力センサデュラベルト



4.作動原理

センサ（ベルト）を患者の胸部および腹部に装着し、モジュールを介在してポリグラフに接続して使用することにより、患者の呼吸筋の動きをセンサが検知し、センサの伸縮の大きさに応じた波形をポリグラフに出力・表示して、患者の呼吸努力状態を測定・観察する。モジュールは、コイン型リチウム電池を内蔵し、センサが検知した胸部および腹部の呼吸努力信号を調整・増幅し、ポリグラフへ転送する。

【使用目的又は効果】

本品は、患者の胸部および腹部に巻き付けて装着し、睡眠評価ポリグラフシステム等に接続して使用することにより患者の呼吸努力状態を計測するためのセンサである。

【使用方法等】

1.使用準備

(1) zRIP 呼吸努力センサデュラベルトを、患者の胸部および腹部のまわりに付ける。胸部ベルトは胸骨の下側 3 分の 1 部分に、腹部ベルトは胸郭の下に装着する。ベルトがしっかりと患者に固定されており、圧迫していないかを確認する。

2.使用

(1) ezRIP モジュール胸部用および ezRIP モジュール腹部用を、胸部および腹部に装着したベルトの単層にクリップで留める。

(2) 各 ezRIP モジュールのワイヤーセットの短い 2 本組のコネクタをベルトの接続端子に差し込む。ワイヤーセットの長い 2 本組のコネクタをポリグラフの指定された入力端子に差し込む。
すべての入力が完全にはまっていることを確認する。

3.使用後

(1) ポリグラフの入力端子から各 ezRIP モジュールのワイヤーセットのコネクタを取り外す。

(2) ベルトの接続端子から各 ezRIP モジュールのワイヤーセットのコネクタを取り外す。

(3) ベルトから ezRIP モジュールを取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. センサの位置・装着状態及び患者の皮膚状態・血液循環に異常がないことを定期的に確認する。
2. 皮膚の発赤やかぶれなどの過敏症状が現れた場合は、装着位置を変えるか、使用を中止する。
3. 患者の胸部・腹部に巻きつけたベルトは緩みがない程度にベルトの長さを調節して装着する。ベルトは適度の伸縮性があるが、患者に圧迫感・不快感など与えないように装着する。
4. ベルト装着時は、フックとリリースバックルがしっかりと嵌合したことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 同じポリグラフシステムで、2 個の腹部モジュールまたは 2 個の胸部モジュールを使用しない。2 個のセンサの間で干渉が発生することがあり、信号が弱まる。
6. ezRIP モジュールの内蔵バッテリーの消耗を防ぐため、使用しないときには、ezRIP モジュールのワイヤーセットのコネクタをベルトおよびポリグラフシステムから取り外す。ezRIP モジュールの内蔵バッテリーを交換することはできない。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

バッテリー寿命：3,000時間（8時間検査375回分）［自己認証データによる］（添付文書および取扱説明書に従い使用した場合）

【保守・点検に係る事項】

洗浄

1. ezRIP モジュールとワイヤーセット

⑴ 使用後に、ベルトとポリグラフから取り外す。

⑵ 水で湿らせた布と中性洗剤で表面のみクリーニングする。液体に浸したり、滅菌したりしない。

2.ベルトとリリースバックル

⑴ 使用後に、中性洗剤を溶かしたぬるま湯で洗い、すすいだ後に乾燥させる。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

電話番号：0120-633881

製造業者： Respironics, Inc.

レスピロニクス　インク

アメリカ合衆国